

Acuerdos de reconocimiento mutuo sobre evaluación de la conformidad (ARM)

Acuerdos sobre Evaluación de Conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA). Acuerdos suscritos por la UE y sectores cubiertos.

Ejercicio 3 · Esquema del tema 31 · Actualizado el 3 de octubre de 2026

01 INTRODUCCIÓN	02 LOS ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	03 LOS ARM SUSCRITOS POR LA UNIÓN EUROPEA	04 LOS ACUERDOS SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS INDUSTRIALES	05 CONCLUSIÓN
--------------------	---	--	--	------------------

01 INTRODUCCIÓN

Los reglamentos técnicos (requisitos obligatorios), las normas (especificaciones generalmente voluntarias) y los procedimientos de evaluación de la conformidad condicionan el acceso a los mercados de exportación. Como varían de un país a otro, obligan a repetir ensayos, inspecciones y certificaciones en cada destino, y constituyen uno de los principales obstáculos técnicos al comercio (OTC), cuya importancia ha aumentado a medida que bajaban los aranceles.

Se combaten en dos ámbitos:

- **Multilateral:** Acuerdo OTC de la OMC, en vigor desde el 1 de enero de 1995, junto con el Acuerdo MSF. Sus principios son no discriminación, necesidad, armonización con normas internacionales, transparencia y equivalencia. Su art. 6 obliga a aceptar, cuando sea posible, los resultados de la evaluación de la conformidad de otros miembros y anima a negociar acuerdos de reconocimiento mutuo
- **Regional (UE):** armonización (Nuevo Enfoque de 1985, Enfoque Global de 1989, Nuevo Marco Legislativo de 2008), transparencia (Directiva (UE) 2015/1535) y reconocimiento mutuo derivado de la sentencia Cassis de Dijon de 1979, según el cual un producto legalmente comercializado en un Estado miembro puede comercializarse en los demás salvo restricciones justificadas y proporcionadas

02 LOS ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

2.1 Concepto, características y objetivos

Acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM). Acuerdo entre dos o más partes por el que cada una acepta los resultados de la evaluación de la conformidad realizada por los organismos designados de la otra, conforme a la legislación del país importador, normalmente en el territorio del exportador y antes de la exportación.

- Afectan a sectores fuertemente regulados por ambas partes, donde los obstáculos son más críticos
- No armonizan las legislaciones: cada parte mantiene sus requisitos y solo se reconocen los procedimientos de evaluación
- Se basan en la confianza en la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (CAB)

designados, como laboratorios de ensayo, de certificación o de inspección

Su objetivo es facilitar el comercio y el acceso a los mercados mediante la aceptación mutua de informes de ensayo, certificados y marcas de conformidad.

2.2 Principios

- Facilitar el comercio sin reducir la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente
- Mantener los sistemas y requisitos respectivos sin armonizarlos
- Negociarse entre partes con sistemas de evaluación comparables
- Reconocer la competencia técnica de la otra parte y generar confianza entre autoridades y organismos
- Mejorar la cooperación reglamentaria en los sectores cubiertos

En la práctica, los productos circulan en ambos mercados sin repetir la evaluación, dentro de los sectores y el alcance del acuerdo.

2.3 Beneficios

Los ARM reducen costes y plazos y eliminan la doble evaluación. Dan más seguridad jurídica al exportador, que certifica antes de exportar y con organismos de su entorno y lengua, y refuerzan la transparencia y la cooperación entre reguladores. El beneficio es bidireccional: mejora el acceso de los productos de la Unión a terceros mercados y el de los productos de estos al mercado de la Unión.

03 LOS ARM SUSCRITOS POR LA UNIÓN EUROPEA

3.1 Base jurídica y negociación

La Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989 sobre el Enfoque Global ya preveía fomentar el comercio con terceros países mediante ARM. Al formar parte de la política comercial común, su base jurídica son hoy los arts. 207 y 218 del TFUE.

- El Consejo autoriza a la Comisión a negociar, que lo hace en consulta con un grupo técnico del Comité de Política Comercial
- El reconocimiento no debe rebajar el nivel de protección de la legislación de la Unión, y solo tiene sentido negociar en sectores de interés exportador con obstáculos técnicos
- Los organismos de la Unión pueden evaluar la conformidad con los requisitos de terceros países y viceversa, y el

certificado obtenido da acceso a todo el mercado único

- La competencia de los organismos se demuestra normalmente por acreditación según la familia ISO/IEC 17000: ISO/IEC 17025 (laboratorios), 17065 (certificación de productos) y 17020 (inspección)

3.2 Estructura

Los ARM de la Unión comparten estructura: un **acuerdo marco** con los principios y procedimientos, y **anexos sectoriales** que fijan productos y operaciones, legislación aplicable, procedimientos específicos y autoridades que designan a los organismos.

Todos prevén un Comité Mixto que gestiona el acuerdo, el mecanismo de designación de organismos, la verificación, suspensión y retirada de los designados, el intercambio de información y un mecanismo de suspensión de las obligaciones de reconocimiento.

3.3 Acuerdos suscritos y sectores cubiertos

La Unión ha celebrado ARM con siete socios:

- **EEUU:** en vigor desde el 1 de diciembre de 1998. Solo funcionan telecomunicaciones y compatibilidad electromagnética, y buenas prácticas de fabricación de medicamentos (ampliadas en 2023 a los veterinarios), que tras su modificación de 2017 reconoce las inspecciones de fábricas. Los anexos de seguridad eléctrica, productos sanitarios y embarcaciones de recreo nunca fueron operativos. Hay un acuerdo específico sobre equipos marinos (2004)
- **Canadá:** en vigor desde el 1 de noviembre de 1998, con pocos sectores plenamente operativos. Hoy se integra en el CETA, aplicado provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017, que incluye un Protocolo de aceptación mutua de resultados (equipos eléctricos, radio, juguetes, construcción, maquinaria, instrumentos de medida, embarcaciones) y otro sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos
- **Australia:** en vigor desde el 1 de enero de 1999 y modificado en 2012. Cubre telecomunicaciones, automóvil, baja tensión, maquinaria, productos sanitarios, equipos a presión, compatibilidad electromagnética y buenas prácticas de fabricación
- **Nueva Zelanda:** mismas condiciones y sectores que Australia, salvo el automóvil
- **Japón:** en vigor desde el 1 de enero de 2002. Cubre productos eléctricos, telecomunicaciones y radio, y buenas prácticas de laboratorio y de fabricación. Lo complementa el Acuerdo de Asociación Económica, en vigor desde el 1 de febrero de 2019
- **Israel:** firmado en 1999, se limita a la aceptación de ensayos conforme a las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, además del ACAA farmacéutico de 2013

Suiza. Es el «ARM mejorado», el más amplio, firmado en 1999 y en vigor desde el 1 de junio de 2002. Abarca veinte sectores (maquinaria, equipos de protección individual, juguetes, productos sanitarios, equipos a presión, aparatos de gas, construcción, ascensores, vehículos de motor, biocidas). A diferencia de los demás se basa en la equivalencia de legislaciones, pues Suiza adapta su normativa a la de la Unión, lo que permite a los organismos de cada parte certificar directamente para el otro mercado. Suiza es miembro de pleno derecho de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y de CEN, CENELEC y ETSI, aunque no pertenece a la unión

aduanera. Desde mayo de 2021 la Unión no actualizó el capítulo de productos sanitarios por falta de marco institucional y trata esos productos como de terceros países. El 2 de marzo de 2026 se firmaron un Protocolo modificativo y un Protocolo institucional, que incorporan la adaptación dinámica a la legislación de la Unión y esperan ratificación.

Los acuerdos de libre comercio de nueva generación suelen incluir capítulos de obstáculos técnicos con disposiciones de evaluación de la conformidad y cooperación reglamentaria. En cambio, el Acuerdo de Comercio y Cooperación con el Reino Unido no incluye reconocimiento mutuo general, salvo ámbitos concretos como las inspecciones de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

04

LOS ACUERDOS SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

4.1

Antecedentes: los PECA

Los antecedentes de los ACAA son los **Protocolos a los Acuerdos Europeos sobre Evaluación de la Conformidad y Aceptación de Productos Industriales (PECA)**, celebrados en los años noventa con países de Europa central y oriental en el marco de sus Acuerdos Europeos de asociación, para mejorar el comercio y facilitar la adopción del acervo de la Unión.

A diferencia de los ARM tradicionales, se basaban en que el país asociado adoptara la legislación de la Unión, directiva por directiva, asumiendo sus obligaciones y derechos, como que sus organismos actuaran como notificados. Se celebraron con Hungría, República Checa, Eslovaquia, Eslovenia, Lituania, Letonia y Estonia (adheridos en 2004) y con Rumanía y Bulgaria (2007).

4.2

Concepto y países destinatarios

ACAA. Tipo específico de ARM basado en la convergencia de la legislación y de la infraestructura de la calidad del país socio con las de la Unión. Una vez en vigor, los productos industriales de los sectores cubiertos se comercializan en la Unión sin repetir la evaluación, como productos del mercado interior, y viceversa. Se dirigen a los países de la Política Europea de Vecindad:

- Vecindad meridional: Argelia, Egipto, Israel, Jordania, Líbano, Marruecos, Palestina y Túnez, con impulso reforzado tras la Primavera Árabe de 2011
- Vecindad oriental: sobre todo Ucrania, Moldavia y Georgia, cuyos Acuerdos de Asociación con zonas de libre comercio de alcance amplio y profundo prevén un ACAA

Eliminan obstáculos técnicos en sectores concretos y luego a todos los armonizados, mejoran la infraestructura de la calidad de los socios, extienden el modelo regulador de la Unión y preparan zonas de libre comercio de productos industriales, sin comprometer la salud y la seguridad del mercado único.

4.3

Condiciones previas

- Un acuerdo de asociación o de libre comercio que defina la relación, y cooperación reglamentaria reforzada
- Transposición de la legislación horizontal y sectorial de la Unión, en particular el Nuevo Marco Legislativo
- Infraestructura de la calidad adecuada: normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia del mercado

- Adopción de las normas europeas armonizadas y retirada de las nacionales contradictorias
- Evaluación por la Unión de la legislación, la infraestructura y su aplicación

El ACAA consta de un acuerdo marco y anexos sectoriales para los sectores prioritarios, con calendario de tareas, asistencia técnica y formación de fabricantes.

4.4 Requisitos de la infraestructura de la calidad

- **Normalización:** transponer todas las normas europeas armonizadas de los sectores cubiertos. Los organismos vecinos pueden participar en CEN y CENELEC como afiliados o asociados, sin voto, reservado a los miembros de pleno derecho
- **Acreditación:** garantiza la competencia de los organismos. Los acreditadores de países no miembros de la EA pueden firmar acuerdos bilaterales de igual contenido que los multilaterales
- **Metrología:** trazabilidad internacional mediante la Convención del Metro y el acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM, y participación en OIML, WELMEC (legal) y EURAMET (científica)
- **Organismos notificados:** el socio que los designe debe demostrar su competencia
- **Vigilancia del mercado:** sistema eficaz conforme al Reglamento (UE) 2019/1020 y, para seguridad general de los productos, al Reglamento (UE) 2023/988. Exige la metodología de riesgos de Safety Gate (antes RAPEX), una base nacional de productos inseguros, tramitar reclamaciones e intercambiar información con el control en frontera

El mercado CE solo es posible tras la entrada en vigor del acuerdo y la aplicación efectiva de la legislación de armonización, nunca en la transición.

4.5 Situación actual

- **Israel:** único ACAA en vigor, desde el 19 de enero de 2013, limitado a buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos
- **Ucrania:** el más avanzado. En abril de 2026 aprobó una ley que armoniza su acreditación y su reglamentación técnica con las de la Unión, paso previo a la firma («régimen industrial sin visados»). Cubriría inicialmente baja tensión, compatibilidad electromagnética y maquinaria. Es país candidato desde 2022. A octubre de 2026 no está concluido
- **Otros:** Moldavia y Georgia aproximan su legislación. En la vecindad meridional (Marruecos, Jordania, Túnez, Egipto) hay asistencia técnica pero ningún acuerdo nuevo

05 CONCLUSIÓN

Los ARM y los ACAA persiguen evitar la duplicación de la evaluación, con enfoques distintos. Los ARM tradicionales reconocen resultados sin armonizar, mientras que los ACAA y el acuerdo con Suiza se basan en la convergencia con el modelo regulador de la Unión. Los ARM han tenido alcance limitado, con anexos no operativos por la dificultad de generar confianza, y la Unión tiende a integrarlos en sus acuerdos de libre comercio y a reforzar la cooperación reglamentaria. Ambos muestran la importancia de la infraestructura de la calidad. A escala mundial, desde enero de 2026 Global ACI, fusión de ILAC e IAF, coordina los acuerdos entre acreditadores.

Para el SOIVRE, que figura entre las autoridades designadas por España conforme al art. 25 del Reglamento (UE) 2019/1020, los certificados de organismos reconocidos al amparo de un ARM o ACAA pueden aceptarse en el control de productos importados dentro del alcance del acuerdo, sin perjuicio de verificar su conformidad y seguridad.